

BIOIMPLANT MEMBER

Publication number: JP3186272

Publication date: 1991-08-14

Inventor: NODA IWAO

Applicant: KYOCERA CORP

Classification:

- international: **A61C8/00; A61F2/28; A61F2/30; A61L27/00;
A61C8/00; A61F2/28; A61F2/30; A61L27/00; (IPC1-7):
A61C8/00; A61F2/28; A61F2/30; A61L27/00**

- European:

Application number: JP19890328070 19891218

Priority number(s): JP19890328070 19891218

[Report a data error here](#)

Abstract of JP3186272

PURPOSE:To obtain the fixing force stable and secure over a long period of time in a bone by forming a recessed part on at least the joint surface of the bioimplant member with the bone and providing a coating layer of a calcium phosphate material, such as hydroxyapatite on the joint surface including the inside of this recessed part. **CONSTITUTION:**The recessed part is formed on at least the joint surface of the bioimplant member, such as artificial bone, artificial joint or artificial dental root, consisting of a ceramic material, such as alumina or zirconia and a metallic material, such as pure titanium or titanium alloy, and the calcium phosphate, such as hydroxyapatite, is formed on the joint surface including the inside of this recessed part. The growth and infiltration of the bone into this recessed part are induced in this way and the fatigue load is received not by the coating layer but by the bone infiltrating the recessed part itself. Thus, the secure fixability in the bone is imparted to the implant over a long period of time.

Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide

⑫ 公開特許公報(A) 平3-186272

⑤ Int.Cl.⁵

識別記号

庁内整理番号

④ 公開 平成3年(1991)8月14日

A 61 L 27/00
A 61 C 8/00
A 61 F 2/28
2/30

L 6971-4C
Z 7108-4C
7603-4C
7603-4C

審査請求 未請求 請求項の数 3 (全3頁)

⑬ 発明の名称 生体インプラント部材

⑭ 特 願 平1-328070

⑮ 出 願 平1(1989)12月18日

⑯ 発 明 者 野 田 岩 男 滋賀県蒲生郡蒲生町川合10番地の1 京セラ株式会社滋賀
蒲生工場内

⑰ 出 願 人 京 セ ラ 株 式 会 社 京都府京都市山科区東野北井ノ上町5番地の22

明 細 書

1. 発明の名称

生体インプラント部材

2. 特許請求の範囲

(1) アルミナ、ジルコニアなどのセラミック材料または純チタン、チタン合金などの金属材料より成る人工骨、人工関節、人工歯根などの生体インプラント部材の少なくとも骨との接合面に凹部を形成し、該凹部内を含む接合面上にヒドロキシアパタイトなどのリン酸カルシウム系材料のコーティング層を具備して成る生体インプラント部材。

(2) 上記リン酸カルシウム系材料のコーティング層は、0.001 ~ 2 mmの厚さのガラス層を介して0.005 mm ~ 1.00 mmの厚さに被着されていることを特徴とする特許請求範囲第1項記載の生体インプラント部材。

(3) 少なくとも骨との接合面に形成された凹部は幅0.1 mm ~ 20.0 mm、深さ0.1 mm ~ 10.0 mmの任意の方向の複数本の溝、もしくは1個または複数個の直径0.1 mm ~ 20.0 mm、深さ0.1 mm ~ 10.0 mmの円形

のくぼみなどから成る凹部であることを特徴とする特許請求範囲第1項及び第2項記載の生体インプラント部材。

3. 発明の詳細な説明

〔産業上の利用分野〕

本発明は疾病、災害などにより、骨機能や手足の関節機能が失われた場合、これらを修復するために用いられる整形外科用人工骨及び人工関節、あるいは老齢、疾病などによって失われた歯牙を再建するために用いられる人工歯根等を構成する生体インプラント部材に関するものである。

〔従来の技術〕

近年、インプラントロジーの発展は目覚ましいものがあり、人工心臓、人工血管、人工肺など様々な人工臓器が医療の世界で活躍している。

特に整形外科の分野では、失われた関節機能を再建するための人工関節が広く用いられ、また、歯科医療の分野では人工歯根が脚光を浴びている。

この様な、人工関節、人工骨、人工歯根などの骨内挿入型のインプラント材は、高強度を必要と

することから、ステンレス鋼、チタン合金などの金属材料や、単結晶、多結晶アルミナなどのセラミック材料でもって製造されているが、いずれの材料も生体内では不活性であり、骨と一体化することは難しい。一方、生体活性で骨と一体化するヒドロキシアパタイトを用いたインプラントも実用化されたが、アパタイトそのものが低強度のセラミックであるため、強度上の問題から利用が限定されている。

生体内で骨と一体化し、十分な強度を持つインプラントを開発すべく、ヒドロキシアパタイトをコーティングしたインプラントが開発されている。技術的には、金属インプラントへのヒドロキシアパタイトのプラズマスプレー法(特許公告公報昭58-50737)、あるいは、セラミック芯材へのヒドロキシアパタイトのプラズマ溶射法(特許公告公報昭59-46911)などがある。

(本発明が解決しようとする課題)

ところが、上述の技術は有効ではあるが、生体内で長期間利用される生体インプラントへ適用す

るうえでコーティング層の長期的安定性に問題がある。

ヒドロキシアパタイトをコーティングする各種技術のうち、溶射法は最も実用的な技術であり研究例も多い。その中には、溶射膜の付着力が経時的に変化することを示すものも散見される。例えば、Kevin et al., Journal of Biomedical Materials Research, vol21, 1395-1414 (1987) など。

これは、インプラント部材を成す基体と溶射膜との結合が単なるアンカリング(錨止作用)によるものであり、低強度のアパタイトセラミックスでは、長期的に安定なアンカリングが得られないことによって起こる層間破壊であったり、あるいは溶射層が本質的にポーラス構造であるため、生体内で体液などの影響を受けて起こる層内破壊などに起因するものと考えられる。これらの破壊現象は短期的には起きないが、長期的に疲労荷重が加わった時に発生しやすいものと推定される。

(文献例: 高木他、日整会誌、63(7)、1989)。コーティング層が破壊され、あるいは消失したイ

ンプラント部材では、骨内での十分な固定性は期待できず、やがて「ユルミ」を生じて、再手術が必要となる。

(課題を解決するための手段)

本発明は上述の問題点を克服し、ヒドロキシアパタイトなどのリン酸カルシウム系材料をコーティングしたインプラントに骨内での強固な固定性を長期的に付与させるものであって、インプラントと骨との接合面に溝などの凹部を設け、該凹部内を含む接合面にリン酸カルシウムをコーティングしておくことにより、該凹部への骨の増生侵入を誘起せしめ、疲労荷重をコーティング層ではなく、凹部へ侵入した骨そのもので受けるようデザインされたインプラント部材を提供するものである。

本発明のインプラント部材を成す基体をアルミナ、ジルコニアなどのセラミック材料で構成した場合、基体の骨との接合面には縦溝に走る多数の溝を設け、該接合面にガラス層をコーティングする。このガラス層をサンドブラストで粗面化した

後、アパタイト溶射を行い、さらに600度～1100度で焼成して、アパタイトコーティング層の付着力を強化する。

この場合、ガラス層及びアパタイトコーティング層の厚みは重要であり、0.001mm未満の厚みのガラス層では中間層としての機能を十分発揮できないが、逆にインプラント部材としての寸法制約上、2mmを超す厚みのガラス層は不適當である。アパタイトコーティング層においては、0.005mm以下の厚みではガラス層の侵入で、ガラス中に埋没してしまう。一方、1mmを超す厚みでは、溶射層内の層内破壊がおきやすくなることから、インプラント部材としては好ましくない。

一方、純チタン、チタン合金などの金属材料でインプラント部材の基体を作ったものでは骨との接合面に多数の円形の浅い凹部を設け該接合面をサンドブラストで粗面化した後、アパタイトを溶射法にてコーティングする。

上記リン酸カルシウム系材料としてアパタイトを取り上げたが、 β -TCPなどの他のリン酸カ

ルシウム系材料でも同等の効果が得られる。又、コーティング法としては溶射法を上げたが、スパッタリング法、イオンブレーティング法、浸漬法及び塗布法などを用いても同様の効果が得られる。即ちコーティング法、コーティング層の接着強度に依存しない優れた基体への固定性が得られる。また、骨との接合面に形成した凹部が溝の場合、骨との固定を得るためには、少なくとも0.1mmの幅は必要であり、逆に20mmを超す溝ではもはや溝とは呼べないものとなる。深さについても同様で、固定力発揮のためには少なくとも0.1mmの深さは必要であるが、10.0mmを超す深さではもはや溝には相応しない。溝は直線状でも曲線状でも良く、交差することもある。一般的には溝数が多いほど固定力は大である。もちろん硬い皮質骨部に接している溝が主な固定力を発揮していることは言うまでもない。

骨接合面に形成する凹部としては溝ばかりでなく、直径0.1mm～20.0mm、深さ0.1mm～10.0mmの円形のくぼみでも充分な効果が得られる。もしく

は開口部面積 $0.031\text{mm}^2 \sim 1256.637\text{mm}^2$ の任意の形状の凹部でも有効性は十分である。

0 実施例]

以下、本発明を実施例により詳述する。

(実施例1)

多結晶アルミナセラミックス基体上に幅1.8mm、深さ0.9mmの半円形断面の溝を設け、シリカ系ガラススラリーを塗布後、1100℃、2時間焼成した。このガラス層の表面にアルミナ粒子を用いたサンドブラスト処理を行い、十分洗浄し、乾燥させた。さらにヒドロキシアパタイトをスパッタリング法にてコーティングし、しかる後に900℃、2時間の焼成を行った。ガラス層の厚みは約20μm、アパタイト層の厚みは約15μmであった。

上記試料の骨接合面の分析では、良好なヒドロキシアパタイト層の形成が確認された。骨内での固定性については、ヒトの皮質骨の剪断強度が70MPaであることから、溝長さ1cm当り128kgの荷重に耐えることが確認されている。したがって全長16cmの溝を付与させた人工膝関節部品の場合で

は、2056kgの荷重に耐えることができる。

(実施例2)

チタン合金製人工歯根(直径3.6mm、長さ17mm)の骨内埋入部(約8mm)に、幅0.5mm、深さ0.3mmの4本の溝を設け、サンドブラストの後、溶射法にてヒドロキシアパタイトをコーティングした。アパタイトコーティング層の厚みは20μmである。

本人工歯根をサルの顎骨内に埋入し、経過観察を行った。手術後、1.5年を経過してインプラントの動揺もなく、十分な機能を果たしていた。屠殺後、顎骨部をスライスして病理組織学的観察を行ったところ、骨は人工歯根の溝部に侵入し、十分な固定性が確認された。

一方、比較例としてヒドロキシアパタイトをコーティングしていない人工歯根も同時に埋入し、実験を行ったところ、固定は不十分でありすぐに動揺をきたした。病理組織学的観察では、人工歯根の溝部に骨の増生侵入は認められなかった。

(実施例3)

純チタン製円柱体の外周に開口部面積 0.35cm^2 、

深さ0.3mmの三角形の凹部を多数設け、サンドブラスティングの後、イオンブレーティング法にてリン酸カルシウムをコーティングした。コートした厚みは2μmである。この円柱体を雑種成犬の大腿骨切断部に中継ぎ部材として髓腔内に挿入した。現在経過観察中であるが十分な固定性が得られている模様である。

(発明の効果)

叙上のように本発明のインプラント部材によれば、骨接合面に凹部を設け、該凹部内側面を含む接合面にヒドロキシアパタイトなどのリン酸カルシウム系材料を被着して構成したことから、骨が凹部に増生侵入し、大きなアンカリング効果を示すことにより、骨内で長期的に安定した強固な固定力が得られる優れた生体インプラント部材をもたらすことができる。

特許出願人 京セラ株式会社